

CARBOCISTEÍNA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Xarope
20mg/mL e 50mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

carbocisteína

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope adulto de 50mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 100mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO

Xarope pediátrico de 20mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 100mL + copo dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope adulto contém:

carbocisteína50mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, hidróxido de sódio, essência caramelo líquido, essência chocolate líquido, corante caramelo, ácido cítrico anidro, álcool etílico e água purificada.

Cada mL do xarope pediátrico contém:

carbocisteína20mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, hidróxido de sódio, essência framboesa líquida, essência baunilha líquida, corante vermelho de ponceau, ácido cítrico anidro, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **carbocisteína** ajuda no tratamento de problemas respiratórios, quando há um excesso de secreções que podem piorar o estado do paciente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **carbocisteína** ajuda diminuir a produção das secreções respiratórias, assim como deixa as secreções menos espessas, facilitando sua eliminação pelo organismo, quando há um excesso destas secreções por doenças respiratórias.

A carbocisteína inicia a fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: carbocisteína xarope não deve ser utilizado por pacientes com úlceras no estômago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

A carbocisteína xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

A carbocisteína xarope adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com antecedentes de úlcera gástrica ou duodenal devem ter cautela.

Pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória devem ter cuidado ao usar a **carbocisteína**.

O tratamento com **carbocisteína** não substitui o tratamento específico das doenças respiratórias, como a bronquite, a asma ou as infecções dos pulmões. Assim, antes de começar o tratamento com **carbocisteína** o médico deve ser consultado para diagnosticar o tipo de doença, e indicar o tratamento ou medicamento específico para cada doença.

A carbocisteína xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

A carbocisteína xarope adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Gravidez e lactação:

O efeito de **carbocisteína** na fertilidade humana não é conhecido e não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Não se sabe se a **carbocisteína** é excretada no leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos:

Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

Interações medicamentosas:

Durante o tratamento com **carbocisteína** você não deve fazer uso de medicamentos que inibem a tosse como os antitussígenos, bem como não deve fazer uso de medicamentos atropínicos (como por exemplo, atropina).

Este medicamento contém 1% de álcool (etanol ou álcool isopropílico) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: contém 400mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL.

Xarope adulto de 50mg/mL: **Atenção: Contém o corante caramelo.**

Xarope pediátrico de 20mg/mL: **Atenção: Contém o corante vermelho de ponceau.**

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **carbocisteína** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

A **carbocisteína** infantil 20mg/mL apresenta-se na forma de xarope límpido, de coloração vermelho, isento de partículas estranhas e odor de framboesa.

A **carbocisteína** adulto 50mg/mL apresenta-se na forma de xarope límpido, de coloração caramelo, isento de partículas estranhas e odor de caramelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Xarope pediátrico: 0,25 mL/Kg de peso (para medir o volume, utilize o copo-medida) de carbocisteína 20mg/mL xarope pediátrico o que equivale a 5mg de carbocisteína/Kg de peso, 3 vezes ao dia.

Xarope adulto: 5mL a 10mL (para medir o volume, utilize o copo-medida) de carbocisteína 50mg/mL xarope adulto o que equivale a 250mg a 500mg de carbocisteína, 3 vezes ao dia. A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

Atenção: Para medir o volume de carbocisteína xarope, utilize o copo-medida verificando a posologia a ser adotada.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A **carbocisteína** pode causar as seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto no estômago, enjoo, diarreia.

Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, insônia, dor de cabeça, erupções cutâneas.

Reações de frequência desconhecida: sangramento no estômago ou nos intestinos, palpitações, leve diminuição da taxa de açúcar no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nestes casos, os sintomas mais comuns que podem aparecer são dor de estômago, enjoo, vômito e diarreia. O médico deve ser imediatamente informado e provavelmente deverá ser feita uma lavagem gástrica, devendo o paciente ser mantido sob cuidadosa observação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0081

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08 DAIA - Anápolis – GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

Ou

Produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.562.075.0001-69

Goiânia, Goiás

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/11/2025.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/06/2019	0512796/19-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2019	0512796/19-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2019	Versão Inicial	VP	50MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + CP MED 20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
18/02/2026	0157200/26-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2026	0157200/26-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2026	Alterações Editoriais 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	50MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + CP MED 20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
18/02/2026	0157259/26-9	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2026	0157259/26-9	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2026	Dizeres Legais	VP	50MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + CP MED 20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + CP MED

18/02/2026	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2026	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + CP MED 20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
------------	-----	---	------------	-----	---	------------	--	----	--